NATIONS UNIES

EP

Programme des Nations Unies pour l'environnement

Distr.
Restreinte

UNEP/OzL.Pro/ExCom/28/48
11 juin 1999

FRANÇAIS
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITÉ EXÉCUTIF
DU FONDS MULTILATÉRAL AUX FINS
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTRÉAL
Vingt-huitième réunion
Montréal, 14-16 juillet 1999

LE SECTEURS DES AGENTS STÉRILISATEURS

Introduction

1. Dans sa décision 27/12, le Comité exécutif a chargé le Secrétariat d'établir, en coordination avec les agences d'exécution et d'autres experts, des lignes directrices sur la démarche à suivre dans l'examen des projets soumis dans le sous-secteur des agents stérilisateurs.

Historique

2. Dans la nomenclature du Groupe TEAP, les agents stérilisateurs font partie du secteur des "aérosols et substances diverses", et non pas du secteur des solvants comme on a tendance à le croire.

3. Jusqu'ici, deux projets seulement ont été approuvés par le Comité exécutif pour des agents de stérilisation:

- Hindustan Syringe, entreprise de production et de stérilisation de seringues, est un projet du secteur des solvants qui a été approuvé à la 13e réunion. Il a permis d'éliminer 50 tonnes ODP de CFC-12, pour un rapport C/E de 9,6 $US/kg;
- Asisthos d'Argentine, entreprise de stérilisation sur contrat, est un projet approuvé à la 27e réunion dans le nouveau secteur des agents stérilisateurs. Il a permis d'éliminer 21 tonnes ODP de CFC-12, pour un rapport C/E de 19,1 $US/kg.

4. Hindustan Syringe était un projet typique de reconversion industrielle, dans lequel les opérations de stérilisation constituent le processus de fabrication. Le projet a été terminé en décembre 1996 et l'équipement à base d'ODS détruit en 1998. Le rapport d'achèvement de projet indique que le projet a été réalisé de façon satisfaisante, sans fournir de détails sur les leçons apprises. Asisthos n'est pas une entreprise, non pas de production, mais de services de stérilisation sur contrat, à l'instar des entreprises qui assurent le remplissage des bombes aérosols sur contrat dans le secteur des aérosols.

Analyse

Démarche

5. Comme il n'y a eu que deux projets d'approuvés jusqu'ici, les informations recueillies ne permettent pas d'établir des lignes directrices ou des seuils de coût-efficacité, en fonction de l'expérience acquise.

6. Il est cependant possible, même à ce stade préliminaire, de caractériser les activités de reconversion, les choix de technologie, les besoins en matériel et installations, les éléments de coûts d'exploitation, etc., à partir desquels des principes généraux peuvent être formulés. Des détails supplémentaires sur la recevabilité et les rapports de coût-efficacité peuvent être ajoutés, au fur et à mesure que de nouvelles informations deviennent disponibles.

Données générales sur des projets typiques de stérilisation

Structure de l'entreprise et consommation d'ODS

7. La structure de l'entreprise sera probablement celle soit d'une institution telle qu'un hôpital, soit celle d'une entreprise fabricant des produits médicaux ou encore une entreprise privée assurant des services contractuels de stérilisation (comme le projet Asisthos). Dans tous les cas, la reconversion n'est requise que lorsque le matériel en place utilise comme agent stérilisateur un mélange de CFC-12 et d'oxyde d'éthylène (OE). Pendant de nombreuses années, la combinaison d'oxyde d'éthylène et de CFC-12, dans des proportions respectives typiques de 88% et de 12%, a été l'agent stérilisateur préféré en raison des caractéristiques inertes du CFC-12 neutralisant la nature hautement inflammable de l'oxyde d'éthylène, ainsi que de son coût relativement faible et sa grande disponibilité. La stérilisation par vapeur ne fait pas intervenir des ODS.

8. Compte tenu du nombre élevé de services contractuels de stérilisation qui sont probablement offerts dans ce secteur, il faudrait disposer de données sur les quantités de produits stérilisés et le niveau de consommation correspondant de gaz de stérilisation CFC-12/OE pendant au moins trois ans pour pouvoir déterminer avec certitude le niveau de consommation d'ODS et l'efficacité de l'élimination proposée et du rapport de coût-efficacité des projets.

Choix de technologie

9. Il existe quatre principales solutions de remplacement du CFC-12 dans le processus de stérilisation: utiliser le gaz de remplacement modulaire à base de HCFC avec des coûts minimes voire nuls d'adaptation de l'équipement; remplacer le gaz par un mélange non inflammable d'oxyde d'éthylène et de dioxyde de carbone (OE/CO^2) si possible; mettre à niveau l'équipement et les installations de stérilisation existants pour les doter des fonctions de sécurité appropriées en vue de l'utilisation de l'oxyde d'éthylène à 100% et de l'azote; ou remplacer l'équipement de stérilisation principal et appliquer les mêmes mises à niveau des installations. Outre ces quatre principales solutions, les entreprises qui assurent leur propre stérilisation avec du CFC-12 et, dans certains cas, les hôpitaux, peuvent envisager d'envoyer leurs produits à un fournisseur de service contractuel de stérilisation. Les différentes possibilités sont décrites en détail dans le rapport de 1994 du Comité des choix techniques sur les aérosols, les agents stérilisateurs et les utilisations diverses du groupe TEAP, avec une description mise à jour dans le rapport d'évaluation de 1998 du TEAP.

10. La première solution exige de très faibles dépenses d'investissement, mais entraîne des coûts d'exploitation élevés – du moins pour le moment (en raison du coût des HCFC). Elle est plus probablement utilisée dans les hôpitaux où l'équipement est plus petit, où les coûts d'investissement sont limités et/ou l'installation de systèmes de sécurité est peu pratique. La deuxième solution peu exiger la modification ou le remplacement de l'équipement (un agent stérilisateur utilisant un mélange non inflammable de 8,5% d'OE et de 91,5% de CO^2 nécessite des niveaux de pression plus élevés et un minimum de modification du matériel); par contre ses coûts d'exploitation sont beaucoup plus faibles que pour les agents stérilisateurs à base de HCFC, ce qui pourrait résulter en économies à long terme, selon le coût des modifications de matériel. Comme la combinaison OE/CO^2 n'est associée d'aucune exigence en matière d'inflammabilité,

il n'est pas nécessaire d'apporter des améliorations aux installations. Les troisième et quatrième solutions offrent encore plus d'économies d'exploitation, mais elles entraîneront des coûts plus élevés de modification du matériel et des installations (à savoir, canalisation électrique à sécurité intrinsèque, moteurs à l'épreuve des explosions, construction limitant la propagation des dégâts) étant donné la très grande inflammabilité de l'oxyde d'éthylène pur. En revanche, le coût du gaz est peu élevé. Une telle solution sera normalement préférable pour les services contractuels de stérilisation, où l'utilisation de l'équipement est intensive et de grandes quantités de gaz de stérilisation sont nécessaires.

11. Les surcoûts d'exploitation de la technologie à base de HCFC pendant un an pourraient probablement dépasser les coûts d'investissement de la solution de l'utilisation de l'OE pur. Il faudrait présenter des comparaisons de coûts dans toutes les propositions de projets afin de démontrer l'efficacité de la technologie retenue par rapport aux coûts.

Biens d'équipement

12. L'agent stérilisateur à base de HCFC est considéré comme un produit de remplacement "modulaire" au CFC-12, parce qu'il exige fort peu de changement au système de stérilisation. Le groupe TEAP souligne que les Parties visées à l'article 5.1 pourraient se reconvertir rapidement et à moindres coûts à la combinaison OE/HCFC-124 comme agent stérilisateur, sans avoir à modifier la procédure d'exploitation. Dans le cas de la solution à base de OE/CO^2, les biens d'équipement n'auront pas à être modifiés, ni remplacés, puisque le mélange OE/CO^2 n'est pas inflammable, même s'il doit être utilisé à une plus grande pression, ce qui permet d'éviter l'installation de matériel de sécurité contre les incendies ou les explosions. Le projet Hindustan Syringe (1994) utilisait à technologie à base de OE/CO^2 et exigeait de nouvelles chambres de stérilisation coûtant quelque 100 000 $US chacune.

13. La reconversion à une exploitation d'OE pur pourrait entraîner des coûts d'investissement élevés pour les installations aussi bien que pour le système de stérilisation. Une nouvelle chambre de stérilisation automatisée peut coûter jusqu'à 400 000 $US sur le marché international. (Dans le projet de l'Argentine, le matériel fabriqué localement a coûté 285 000 $US). Avec des stérilisateurs de grandes dimensions ou relativement nouveaux, dont le récipient à pression de la chambre est considéré comme ayant une grande valeur, il serait plus économique de remettre à neuf la chambre et de remplacer les tuyaux, le câblage, les éléments constitutifs, les moteurs et le système de commande. Pour des raisons d'économie, la remise à neuf d'un stérilisateur se fait généralement dans les locaux du fabricant, le coût d'investissement pouvant atteindre quelque 150 000 $US. Il s'agit d'une pratique courante aux États-Unis où de nombreux stérilisateurs ont été reconvertis pour remplacer le mélange OE/CFC-12 par de l'OE pur et de l'azote.

14. Des travaux particuliers de construction peuvent être requis en raison du caractère inflammable de l'OE pur. Il s'agit des constructions de limitation des dégâts pour circonscrire les zones dangereuses (stérilisateur, stock de gaz et salle de distribution) avec des murs de pressurisation et de murs de décompression destinés à éventer le mélange explosif, normalement par le toit.

15. Ces zones dangereuses nécessitent également des installations électriques conformes aux normes de sécurité locales, nationales ou internationales appropriées, telles que la série de codes électriques de la CEI, ou le code NEC des États-Unis de classe 1, division 2, groupe B ou C pour les pays qui appliquent les normes américaines. Ces zones doivent être dotées de dispositifs particuliers de ventilation et de détection de gaz, similaires à ceux qui sont requis pour le gonflage des mousses aux hydrocarbures et la réfrigération. Il existe des normes internationales régissant la sélection des équipements et la disposition des zones dangereuses. En raison des nouvelles constructions requises, l'aménagement de l'usine doit être modifié et il est possible que l'entreprise souhaite incorporer d'autres changements (par exemple pour agrandir les zones de manutention des produits et les dispositifs de climatisation connexes). Ces modifications ne sont pas toutes liées à l'élimination des ODS et ne peuvent donc ne pas être admissibles aux fins de financement. Les propositions de projets doivent tenir compte de la question de la non recevabilité des améliorations des usines et des mises à niveau technologiques.

Coûts d'exploitation

16. Le calcul des coûts ou des économies d'exploitation ne présente pas de difficultés particulières. Il est toutefois nécessaire de déterminer la durée de la période de transition au cours de laquelle les coûts ou les économies d'exploitation seront pris en considération. Les projets ayant recours aux technologies à base de HCFC auront vraisemblablement des surcoûts d'exploitation très élevés. Les projets utilisant les OE/CO^2 peuvent présenter des économies. Il en est de même pour les projets reposant sur la technologie à base d'oxyde d'éthylène pur. Les entreprises de stérilisation contractuelle qui utilisent de grandes quantités de gaz généreront aussi probablement des économies substantielles.

17. Les deux projets approuvés jusqu'ici avaient des coûts ou des économies différentiels sur des périodes de deux et de trois ans. La période de deux ans a été utilisée dans le projet Hindustan Syringe approuvé à la 13^{e} réunion. La période de trois ans a été une décision négociée prise dans le projet Asisthos approuvé à la 27^{e} réunion.

18. Toutefois, à l'instar des secteurs des aérosols et des solvants, les projets dans ce secteur peuvent produire soit des coûts différentiels soit des économies supplémentaires selon les technologies retenues ou les circonstances particulières. En conséquence, et en l'absence de toutes raisons techniques particulières actuellement présentes qui auraient une incidence sur la durée, il conviendrait de maintenir à quatre ans la période de calcul des coûts différentiels, en attendant de disposer de renseignements ou de facteurs particuliers à l'appui d'une période différente.

Rapport coût-efficacité

19. À première vue, les projets dans le secteur des agents stérilisateurs semblent présenter des ratios coût-efficacité plutôt élevés, allant de 9 à 20 $US par kg. Un échantillonnage composé de deux projets seulement est trop limité pour permettre de tirer des conclusions utiles. Il est possible par exemple que les projets considérés jusqu'ici ne soient pas typiques et que les projets ultérieurs auraient des coûts moins élevés. Il semble néanmoins douteux que le rapport coût-efficacité puisse baisser à des niveaux typiques des secteurs des mousses ou des aérosols.

20. Les projets seraient examinés au cas par cas pour le moment, quitte à revenir sur la possibilité d'établir un seuil lorsque l'échantillon de projets approuvés aura atteint une ampleur suffisante et plus représentative.

Incidences sur le Fonds multilatéral

21. Dans son rapport d'avril 1997, le Comité des choix techniques sur les aérosols a indiqué que la consommation mondiale de CFC-12 pour la stérilisation allait atteindre 500 tonnes métriques, et baissera à pratiquement à zéro en 1999. Dans son évaluation de 1998, le groupe TEAP a signalé qu'il était difficile d'évaluer la consommation mondiale, mais qu'elle était inférieure à 1000 tonnes. Il a également constaté des indications d'utilisation accrue dans certains pays visés à l'article 5. Compte tenu de ce qui précède, et malgré l'absence d'information précise sur la possibilité que des projets puissent être soumis dans ce secteur, il semble peu probable que ce dernier devienne un domaine d'activité important pour le Fonds multilatéral.

Possibilités de lignes directrices initiales

22. En conséquence, les éléments ci-après seront considérés comme des lignes directrices initiales pour la soumission de projets dans le secteur des agents stérilisateurs, en attendant qu'un nombre suffisant de projets soit approuvé pour permettre l'inclusion de critères plus détaillés.

(a) Les propositions de projets seront cohérentes avec toutes les politiques et les décisions du Comité exécutif, notamment avec celles qui ont trait aux installations établies après le 25 juillet 1995 et aux exportations.

(b) Pour éviter toute confusion entre le secteur des agents stérilisateurs et celui des solvants, un pays qui dispose de plus d'une entreprise assurant des activités de stérilisation mettra sur pied une stratégie sectorielle.

(c) Le choix d'une technologie sera expliqué en détail. En particulier, compte tenu de l'obligation de trouver des solutions rentables conformes aux stratégies industrielles nationales, une comparaison générale des coûts sera établie entre les principaux choix de technologies. Si une solution comportant l'utilisation de HCFC est proposée, elle sera complètement cohérente avec toutes les décisions portant sur une telle utilisation.

(d) Normes de sécurité. Le projet sera conçu conformément aux normes appropriées, en respectant les normes de l'industrie reconnues à l'échelle nationale ou internationale, telles que, par exemple, la norme NFPA 560 de l'Association nationale des États-Unis pour la protection contre l'incendie intitulée "*Standard for the Storage, Handling and Use of Ethylene Oxide for Sterilization and Fumigation*" (Norme pour le stockage, la manipulation et l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation et la fumigation) et la norme d'installation électrique NEC de classe 1, division 2, groupe B ou C ou la classification équivalente dans les codes internationales de la CEI.

(e) Améliorations technologique et coûts non recevables. Étant donné les changements qui seront probablement apportés à l'aménagement de l'usine dans certains des projets et l'installation d'équipement exploité par ordinateur, les propositions incluront une description détaillée de la configuration de base, ainsi que des coûts directement liés à l'élimination d'ODS, distincts des coûts associés à l'amélioration de l'usine qui ne sont pas recevables aux fins de financement. Les coûts différentiels proposés seront totalement cohérents avec les décisions pertinentes du Comité exécutif relatives aux améliorations technologiques.

(f) Pour faciliter l'établissement des données de consommation, les informations communiquées sur les niveaux d'activité de l'entreprise et sa consommation annuelle d'ODS couvriront une période minimale de trois ans avant la préparation du projet.

(g) Compte tenu des règles et des politiques en vigueur du Fonds multilatéral, les coûts différentiels d'exploitation seront calculés sur une période de quatre ans. L'examen des choix de technologie pour chaque projet prendra en considération les coûts d'exploitation de chacun des procédés de stérilisation à base de OE/HCFC, OE/CO^2 et OE pur. Une comparaison générale des coûts et des économies différentiels à l'appui des technologies choisies sera incluse dans les documents de projet.

(h) Les présentes lignes directrices initiales seront considérées une fois qu'un nombre suffisant de projets auront été examinés, de façon à pouvoir tirer des conclusions sur les coûts. L'examen inclura l'étude d'un seuil de coût-efficacité.

(i) En attendant un tel examen, le rapport de coût-efficacité des propositions de projets sera examiné cas par cas.

Recommandation

23. Le Comité exécutif est invité à adopter les lignes directrices initiales présentées au paragraphe 22 ci-dessus, concernant les projets dans le secteur des agents stérilisateurs.